

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

51

Int. Cl. 2:

E 7D 23/03

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

A 61 M 25/00

A 61 M 16/00

DEUTSCHES PATENTAMT



8 US, GB
= AU 15667176
= FR 2328482

DT 26 35 785 A 1

11

Offenlegungsschrift 26 35 785

21

Aktenzeichen:

P 26 35 785.7

22

Anmeldetag:

9. 8. 76

43

Offenlegungstag:

28. 4. 77

30

Unionspriorität:

32 33 31

22. 10. 75 USA 624811

54

Bezeichnung:

Katheter

71

Anmelder:

Sherwood Medical Industries, Inc., St. Louis, Mo. (V.St.A.)

74

Vertreter:

Ruschke, H., Dr.-Ing.; Ruschke, O., Dipl.-Ing.; Ruschke, H.E., Dipl.-Ing.;
Pat.-Anwälte, 1000 Berlin u. 8000 München

72

Erfinder:

Satchell, Fred E., Chesterfield, Mo.; Turula, Allen A., Lake George,
N.Y. (V.St.A.)

DT 26 35 785 A 1

Patentansprüche

1. Verfahren zur Ausbildung eines Katheters mit einer aufblasbaren Ballonmanschette, dadurch gekennzeichnet, daß man ein flexibles Rohr mit einem Aufblaskanal mit einer Öffnung am Äußeren des Rohrs vorsieht, eine Hülle aus elastischem thermoplastischem Material auf das Rohr und die Öffnung aufbringt, wobei die Hülle auf dem Rohr verhältnismässig straff aufliegt, dann einen Überzug aus einem elastischen thermoplastischen Material in flüssiger Form aufbringt, der die Außenfläche der Hülle und Teile des Rohrs an den entgegengesetzten Enden der Hülle bedeckt, den Überzug zu einer elastischen, auf der Außenfläche der Hülle und den mit dieser in Berührung stehenden Teilen des Rohrs haftenden Schicht trocknet und dann die Hülle und die Schicht im aufgeweiteten Zustand entspannt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das thermoplastische Material der Hülle und der Schicht Polyurethan enthält.
3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr aus einem Kunststoff wie Polyvinylchlorid ist und der Überzug in der flüssigen Form ein Polyvinylchlorid lösendes Lösungsmittel enthält.

-18-

-2.

4. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr aus einem Polyurethan enthaltenden Material ausgebildet ist.

5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Entspannen ein Gas durch den Aufblaskanal drückt, um die Hülle und die Schicht vom Rohr hinweg auszudehnen, dann Wärme auf die Hülle und die Schichten in deren aufgeblasenem Zustand aufbringt und die Hülle und die Schicht, während diese aufgeblasen sind, kühlt, um sie zu formen.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Entspannen die Hülle und die Schicht in einer Form, deren Wände vom Rohr beabstandet sind, ausdehnt, bis die Hülle und die Schicht an der Formwand anliegen.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle und die Schicht aus einem Material bestehen, das Polyurethan enthält.

8. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man die Hülle ausbildet, indem man Kunststoffmaterial zu einer Rohrform auspreßt.

709817/0933

-19-

-3-

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle Polyurethankunststoff aufweist.

10. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Ausbilden der Hülle einen Dorn in einen Vorrat flüssigen Kunststoffmaterials taucht, das Polyurethan und ein Lösungsmittel enthält.

11. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Auftragen des Überzugs den mit der Hülle versehenen Rohrteil in einen Vorrat des thermoplastischen Kunststoffs in flüssiger Form eintaucht.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das thermoplastische flüssige Material Polyurethan und ein Lösungsmittel aufweist.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Lösungsmittel ein Lösungsmittel ist, das das Material des Rohrs lösen kann.

14. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Herstellen des Rohrs Kunststoffmaterial in Rohrform auspreßt, wobei es sich bei dem Aufblaskanal um einen Kanal in der Seitenwand des rohrförmigen Extrudats handelt.

709817/0933

15. Katheter, gekennzeichnet durch ein Kunststoffrohr, eine aufblasbare Ballonmanschette mit einem naheliegenden und einem entfernten Ende, die mit dem Rohr um dieses herum abdichtend verbunden sind, sowie einem aufblasbaren Teil zwischen den Endteilen, wobei eine Aufblaskanalanordnung mit dem Innern der Manschette in Strömungsverbindung steht, um die Manschette auf- und abzublasen, und die Manschette eine radial einwärts gelegene Schicht aus elastischem thermoplastischem Material um das Rohr herum, die beim Aufblasen der Manschette frei vom Rohr wegbewegbar ist, sowie eine weitere Schicht aus elastischem thermoplastischem Material aufweist, die die Innenschicht umgibt und an dieser sowie Teilen des Rohrs beiderseits der Enden der Innenschicht haftet.

16. Katheter nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Schichten aus Material bestehen, das Polyurethankunststoff aufweist.

17. Katheter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der aufblasbare Teil der Manschette bei aufgeblasener Manschette eine allgemein zylindrische Gestalt hat.

18. Katheter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der aufblasbare Teil der Manschette in seiner axialen Länge

~~-2-~~

-5-

angenähert gleich der axialen Länge der Innenschicht und größer als die Breite der Manschette im aufgeblasenen Zustand ist, wobei die Breite der Manschette so bemessen ist, daß sie in die Luftröhre eines Menschen paßt.

1 BERLIN 33
Auguste-Viktoria-Straße 65
Pat.-Anw. Dr. Ing. Ruschke
Pat.-Anw. Dipl.-Ing.
Olaf Ruschke
Telefon: 030 / 8 26 38 95
 8 25 44 81
Telegramm-Adresse:
Quadratur Berlin
TELEX: 183 786

Dr. RUSCHKE & PARTNER
PATENTANWÄLTE
BERLIN - MÜNCHEN

2635785
8 MÜNCHEN 80
Pienzenauerstraße 2
Pat.-Anw. Dipl.-Ing.
Hans E. Ruschke
Telefon: 089 / 98 03 24
 98 72 58
Telegramm-Adresse:
Quadratur München
TELEX: 5 22 767

München, den 9. 3. 78

-6-

unser Zeichen S 1660/He

Sherwood Medical Industries Inc., St. Louis, Missouri 63103
V.St.A.

"Katheter"

Die vorliegende Erfindung betrifft Katheter und insbesondere Katheter mit aufblasbaren Ballonmanschetten.

Katheter mit aufblasbaren Ballonmanschetten werden für viele medizinische Zwecke eingesetzt. Beispielsweise hat ein Rückhaltkatheter ("retention catheter") - wie ein Foley-Katheter - eine Ballonmanschette, die man nach dem Einsetzen des Katheters in einen Körperhohlraum aufbläst, um den Katheter in seiner Sollage zu halten. Im Fall eines Tracheostomie- oder Endotrachealrohrs bzw. -katheters wird der Katheter in die Luftröhre eingeführt und dann aufgeblasen, um das Äußere des Rohrs dicht gegen die Luftröhreninnenwand abzuschließen.

709817/0933

-2-
-7-

Katheter mit Ballonmanschetten aus Kunststoff sind auf verschiedene Weise hergestellt worden. Nach einem solchen Verfahren bildet man eine Kunststoffmanschette der gewünschten Gestalt aus, schiebt sie auf das Rohr über die Aufblasöffnung zum Luftdurchlaß, trägt einen Kleber zwischen die Enden der Manschette und das Rohr auf und härtet diesen. Dieses Verfahren ist infolge der für das Aufbringen und Abdichten der Manschette auf dem Rohr erforderlichen Verfahrensschritte verhältnismässig kompliziert und teuer.

Nach einem weiteren Verfahren zieht man eine halbgehärtete Latexhülle auf das Rohr und die Aufblasöffnung auf, um einen Teil des Rohrs und die Öffnung abzudecken, und taucht dann das Rohr in flüssigen Latex, um die Hülle und beiderseits der Hüllenden gelegenen Rohrteile mit einem Latexauftrag zu versehen. Die Hülle und der Überzug werden dann vulkanisiert, um eine fest mit dem Rohr verbundene Manschette auszubilden. Dieses Verfahren erfordert jedoch ein Vulkanisieren, um die Manschette mit dem Rohr zu verbinden, und das Rohr muß aus einem Material gefertigt sein, das beim Vulkanisieren eine Bindung mit dem Latex eingeht.

Wie weiterhin bekannt ist, können die Innenwände eines Körperhohlraums Schäden erleiden, wenn die Ballonmanschette über-

-3-
-8-

mäßigen Druck auf sie ausübt. Im Fall eines Tracheostomie- bzw. Endotrachealrohrs drückt der Ballon auf die Luftröhrenwände und wird oft für längere Zeiträume in dieser Lage gehalten - beispielsweise während gestützter Lüftung ("assisted ventilation") oder einer Narkose. Während der Ballondruck ausreichen muß, um einen dichten Abschluß zwischen dem Rohr und den Luftröhrenwänden aufrechtzuerhalten, sollte dieser Abschluß mit dem geringstmöglichen Druck und einer verhältnismäßig großen Druckfläche erreicht werden, um die Wahrscheinlichkeit von Gewebeschäden gering zu halten. Aus diesem Grund hat man im allgemeinen Ballonmanschetten mit verhältnismäßig großem Volumen und niedrigem Innendruck eingesetzt, d.h. solche, die mit nur geringem Innendruck in ihren Normalzustand aufblasbar sind und im aufgeblasenen Zustand bei im wesentlichen spannungsfreien Wänden ein verhältnismäßig großes Innenvolumen aufweisen.

Man hat Kunststoffmanschetten vorgestreckt, indem man sie in eine Form in kochendem Wasser eingesetzt, dann die Manschette ausgedehnt und sie dann im ausgedehnten Zustand gekühlt hat. Diese Behandlung bewirkt ein Vorstrecken der Manschette, so daß sie sich bei weniger stark gespannten Wänden und mit geringerem Druck auf ein größeres Volumen ausdehnen läßt. Diese Art Manschetten wird als "homemade"-Manschetten bezeichnet und ist in einem Aufsatz in der Zeitschrift "International Anesthe-

-4-
-9-

siology Clinics", 3. Dezember, S. 111-141 (Herbst), 1974, "Problems IN The Performance of Anesthetic and Respiratory Equipment", von G. Carroll, Gerald E. McGinnis und Ake Grenvik beschrieben. Diese Manschette neigt jedoch zu Änderungen der Abmessungen und der Leistung.

In dieser Hinsicht hat die erwähnte latexgetauchte Manschette den weiteren Nachteil, daß ihr nicht leicht oder auf wirkungsvolle Weise eine vorgespannte oder vorgeformte Gestalt gegeben werden kann, um ein großes Volumen bei geringem Druck zu erreichen, da ein gehärteter Latex auch nach dem Aufbringen von Wärme dazu neigt, die ursprüngliche Gestalt wieder anzunehmen.

Es ist daher ein Ziel der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit Ballonmanschette anzugeben, der im wesentlichen frei ist von den oben erwähnten Nachteilen.

Es ist ein weiteres ^ZZiel der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes Verfahren zur Herstellung einer Ballonmanschette mit verhältnismäßig großem Volumen bei geringem Innendruck anzugeben.

Es ist ein anderes Ziel der Erfindung, einen verbesserten Katheter mit aufblasbarer Ballonmanschette in verbesserter Konstruktion anzugeben, der verhältnismäßig wirtschaftlich herzustellen ist.

709817/0933

Nach einer Form der vorliegenden Erfindung wird eine Hülle aus thermoplastischem Material auf einen Teil eines Katheters mit einer mit einem Aufblaskanal verbundenen Öffnung aufgebracht, der Katheter dann mit einem flüssigen thermoplastischem Material beschichtet, der die Hülle und beiderseits der Hülle liegende Teile des Rohrs bedeckt, und die flüssige Beschichtung getrocknet. Der Überzug und die Hülle können unter Erwärmung gedehnt werden, um die Wände im gedehnten Zustand spannungsfrei zu machen.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung ist ein Katheter mit einer aufblasbaren Ballonmanschette vorgesehen, wobei die Manschette eine Innenschicht aus thermoplastischem Material, die von dem Rohr weg ausdehnbar ist, sowie eine zweite Schicht aus thermoplastischem Material aufweist, die am Rohr beiderseits der Innenschicht und an der Außenseite der Innenschicht haftet.

Diese sowie weitere Ziele und Vorteile der vorliegenden Erfindung sollen nun anhand von Ausführungsbeispielen und unter Bezug auf die Zeichnung ausführlich beschrieben werden.

Fig. 1 ist eine Draufsicht eines Endotrachealkatheters nach der vorliegenden Erfindung;

-5-

-11-

Fig. 2 ist eine vergrößerte Schnittdarstellung auf der Linie 2-2 der Fig. 1;

Fig. 3 ist eine teilweise weggebrochene Schnittdarstellung im wesentlichen auf der Linie 3-3 der Fig. 2;

Fig. 3a ist eine teilgeschnittene Teilansicht des Katheters der Fig. 1 und zeigt die Ballonmanschette im nicht aufgeblasenen Zustand;

Fig. 4 ist ein Längsschnitt einer Kunststoffhülle, wie sie zur Herstellung des Katheters der Fig. 1 eingesetzt wird;

Fig. 5 zeigt einen Schritt nach einem Verfahren zur Ausbildung der Hülle der Fig. 4;

Fig. 6 zeigt einen Schritt im Verfahren zur Herstellung des Katheters der Fig. 1;

Fig. 7 zeigt einen weiteren Schritt im Verfahren zur Herstellung des Katheters der Fig. 1;

Fig. 8 ist eine teilweise weggebrochene Teilschnittdarstellung auf der Linie 8-8 der Fig. 7;

-12-

Fig. 9 zeigt einen weiteren Schritt im Verfahren zur Herstellung des Katheters der Fig. 1.

Insbesondere ist in den Fig. 1 bis 3a der Zeichnung ein Endotrachealkatheter 10 zur Erläuterung dargestellt, der ein Kunststoffrohr 12, eine Ballonmanschette 14 auf dem Rohr 12 und einen Steuerschlauch 16 an einem herkömmlichen Ventil 18 aufweist, das die Spitze einer Spritze 20 aufnehmen kann, die das Ventil öffnet, um die Manschette aufzublasen und zu entleeren. Die Ballonmanschette 14 ist in den Fig. 1 bis 3 aufgeblasen und in der Fig. 3a leer bzw. zusammengefallen dargestellt.

Das Rohr 12 ist mit seinem Endteil 22 an eine Quelle eines Strömungsmittels wie Luft, Sauerstoff oder ein anderes Gas anschließbar und sein Ende 24 ist angeschrägt bzw. zugespitzt und kann in die Luftröhre eines Patienten eingesetzt werden. Das Rohr ist mit einem zwischen den beiden Enden verlaufenden Hauptdurchlaßkanal 26 sowie einem Aufblaskanal 28 versehen, der in Längsrichtung des Rohres in dessen Seitenwand von einem zum anderen Ende verläuft. Nahe dem Einsatzenende ist die Wand des Rohrs gekerbt bzw. mit einer Aufblasöffnung 30 versehen (vergl. Fig. 2 und 3); die radial von der Außenfläche des Rohrs zum Aufblaskanal 28 verläuft. Die Öffnung 30 befindet sich innerhalb der Manschette 14 und steht in Strömungsverbin-

~~9~~

15

dung mit dem Aufblaskanal 28 und dem Steuerschlauch 16. Das Rohr 16 verläuft teilweise durch die Seitenwand des Rohrs 12 und ist auf herkömmliche Weise beispielsweise durch ein geeignetes Lösungs- oder Klebmittel - am Aufblaskanal festgelegt, wobei der dem Steuerschlauch 16 nächstliegende Teil des Aufblaskanals in Fig. 1 durch einen Kleber oder den Schlauch 16 verschlossen ist. Das der Öffnung 30 entgegengesetzt liegende Ende des Aufblaskanals 28 ist mittels eines geeigneten Verschlusses - beispielsweise aus einem eingespritzten Kunststoffdichtmittel, bei dem es sich um ein röntgenundurchlässiges Material handeln kann - verschlossen. Das röntgenundurchlässige Material 32 kann dazu verwendet werden, die richtige Anordnung des Rohrs zu bestimmen; hierbei kann es sich beispielsweise um mit Wolframpulver vermisches Polyurethan handeln.

Das Ventil 18 ist ein herkömmliches Ventil, das beim Einführen der Spitze der Spritze 20 öffnet, so daß der in Umrissen bei 33 gezeigte Kolben Luft oder ein anderes Strömungsmittel durch das Ventil 18, den Steuerschlauch 16, den Aufblaskanal 28 und die Öffnung 30 in das Innere der Ballonmanschette 14 pumpen und diese damit aufweiten kann. Soll die Manschette 14 entleert werden, bringt man wieder die Spritzenspitze in das Ventil 18 ein, um das Ventil zu öffnen, und zieht den Kolben 34 zurück oder nimmt ihn aus der Spritze heraus, damit das Gas aus der Manschette entweichen kann.

-14-

Der Ballon 14, der im folgenden ausführlich beschrieben wird, weist eine elastische innere Schicht 34 und eine elastische äußere Schicht 36 auf. Die Innenschicht 34 und die Außenschicht 36 bestehen aus thermoplastischem Material vorzugsweise der gleichen Art; vorzugsweise handelt es sich um Polyurethan. Die Innenschicht 34 haftet nicht am Rohr 12 und kann sich relativ zum Rohr frei bewegen bzw. ausdehnen. Die Außenschicht 36 ist mit der gesamten Außenfläche der Innenschicht 34 sowie Teilen des Katheterrohrs 12 an den beiden Enden der Innenschicht 34 verbunden, um - vergl. Fig. 1 - dichtend abschließende Endteile oder Kragen 38, 40 auszubilden, die das Rohr 12 umgeben und die Enden der Manschette 14 auf dem Rohr dicht abschließen.

Der Katheter 10 der Fig. 1 wird auf wirtschaftliche Weise hergestellt, indem man zunächst das Rohr 12 beispielsweise durch Auspressen von Kunststoff wie Polyvinylchloridrohr mit einem Aufblaskanal 28 in dessen Wandung auf herkömmliche Weise herstellt. Das Rohr 12 kann mit einer gewünschten dauerhaften Krümmung hergestellt und dann angekerbt oder durchgeschnitten werden, um die Öffnung 30 herzustellen. Das Rohr 12 kann auch aus anderen Kunststoffen wie Polyurethan anstelle von Polyvinylchlorid hergestellt sein.

~~-10-~~

-15-

In einem bevorzugten Verfahren zur Herstellung des Ballons 14 auf dem Rohr 12 wird eine Hülle 34' - vergl. Fig. 4 - ausgebildet, die zu der Innenschicht 34 des fertigen Ballons 14 wird. Die Schicht oder Hülle 34' wird vorzugsweise durch Auspressen eines geeigneten thermoplastischen Materials - vorzugsweise Polyurethan - zu einem Schlauch auf herkömmliche Weise hergestellt, und zwar mit einem Innendurchmesser, der geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser des Rohrs 12, und zu einer Länge zugeschnitten, die im wesentlichen gleich der gewünschten axialen Länge des aufblasbaren Teils des fertigen Ballons 14 ist. Ein weiteres Verfahren zur Herstellung der Hülle 34' ist in der Fig. 5 gezeigt, wo ein Dorn 42 in einen Behälter 44 mit flüssigem Kunststoff getaucht wird - beispielsweise einer Polyurethanlösung 46 aus Polyurethan in einem geeigneten Lösungsmittel wie Cyclohexan oder einer Mischung aus Cyclohexanon und Tetrahydrofluorid (THF). Man taucht den Dorn in die Lösung 46 ein und zieht ihn dann aus der Lösung heraus, so daß der Dorn mit der Polyurethanlösung überzogen ist. Der Überzug auf dem Dorn wird dann luftgetrocknet - beispielsweise in einem Ofen -, um das Lösungsmittel auszutreiben und auf dem Dorn eine rohrförmige thermoplastische Schicht oder Hülle auszubilden. Diese Hülle wird vom Dorn abgestreift und zu der gewünschten Länge zugeschnitten - vergl. die Hülle 34' der Fig. 4. Während der Dorn 42 vorzugsweise in einen Vorrat der Kunststofflösung 46 einge-

-11-

-16-

taucht wird, um einen glatten und gleichmässigen Überzug zu erreichen, kann die Lösung in einigen Fällen auf den Dorn auch aufgespritzt oder mit dem Pinsel aufgestrichen werden. Damit die Hülle 34' am Dorn 42 nicht haftet, kann man diesen mit einem geeigneten Pulver wie medizinischem Puder ("surgical dusting powder", d.h. steriler Maisstärke) oder anderen Stoffen bestäuben.

Sodann bringt man die Hülle 34' auf das Rohr 12 so auf, daß sie das Einsatzende des Rohres umgibt und die Öffnung 30 im Aufblaskanal - vergl. Fig. 6 - bedeckt. Da der Durchmesser der Hülle 34' geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser des Rohrs 12, liegt die Hülle straff auf dem Rohr auf, schließt die Öffnung 30 und deckt einen vorbestimmten Abschnitt des Rohrs ab. Die getrocknete Hülle 34' ist natürlich mit dem Rohr nicht fest verbunden.

Bei auf dem Rohr 12 aufgebrachter Hülle 34' wird das Einsatzende des Kanals 26 im Rohr zeitweilig verschlossen - beispielsweise durch einen Stopfen 48 - und ein Überzug aus flüssigem Kunststoff aufgebracht, der die gesamte Außenfläche der Hülle 34' sowie auch Teile des Rohrs beiderseits der Hüllenden zu einem Überzug 36' bedeckt, wie in den Fig. 7 und 8 gezeigt. Der Überzug 36' wird nach dem Trocknen und der Formgebung, wie sie im Folgenden beschrieben werden, die Schicht 36 der fertigen Manschette 14 der Fig. 1 bis 3a.

-12-

-17-

Vorzugsweise besteht der Überzug 36' aus dem gleichen thermoplastischen Material wie die Schicht 34' oder aus einem ähnlichen thermoplastischen Material, das mit der Schicht 34' eine Bindung eingeht. Die Schicht 36' ist daher vorzugsweise eine Lösung aus Polyurethan in einem geeigneten Lösungsmittel wie dem, das für die Lösung 46 eingesetzt wurde und das bei der Herstellung des Rohrs 12 und der Hülle 34' eingesetzte Kunststoffmaterial löst. Beispielsweise lösen Cyclohexanon und THF sowohl Polyurethan als auch Polyvinylchlorid, so daß das Rohr 12, falls erwünscht, aus Polyvinylchlorid ausgebildet werden kann.

Der Überzug 36' wird vorzugsweise durch Tauchen ausgebildet. Beispielsweise kann man das Rohr in die Kunststofflösung eintauchen und langsam wieder herausziehen, um einen glatten und gleichmässigen Überzug zu erhalten, wobei die Verweilzeit in der Lösung die Schichtdicke beeinflusst. Die Schicht 36' wird dann luftgetrocknet, um im wesentlichen das gesamte Lösungsmittel zu entfernen bzw. zu verdampfen und eine elastische Schicht auszubilden. Die getrocknete lösungsmittelfreie Polyurethanschicht 36' haftet auf der gesamten Außenfläche der Polyurethanschicht bzw. -hülle 34' und der Außenfläche von beiderseits der Enden der Schicht 34' liegenden Teilen des Rohrs 12.

-13-

-18-

Danach werden die getrockneten Schichten oder Filme 34' und 36' im gedehnten Zustand entspannt, um ihnen unter geringem Überdruck den Zustand einer normalen spannungsfreien zylindrischen Blase bzw. eines solchen Ballons zu erteilen. Diese Entspannung der Schichten erfolgt vorzugsweise in einer zweiteiligen Form, wie sie in Fig. 9 mit 50 bezeichnet ist.

Das Einsatzende des Rohres 12 mit den Schichten 34' und 36' wird in die Form 50 eingesetzt, deren Wände vom Rohr 12 radial beabstandet und entsprechend der Form der Manschette 14 in deren ausgedehntem bzw. aufgeblasenem Zustand gestaltet sind. Nachdem der Einsatzteil des Rohrs 12 so eingebracht worden ist (vergl. Fig. 9) wird ein Gas wie beispielsweise Luft in den Steuerschlauch 16 eingelassen, um den Ballon 14 mit Druck zu beaufschlagen und die Wandungen der beiden Schichten 34', 36' radial auswärts zu den auf vorbestimmte Weise gestalteten Innenwänden der Form 50 zu bewegen. Dann erwärmt man die Form, um die Temperatur der Schichten 34', 36' auf die Entspannungstemperatur - beispielsweise 138°C (280°F) - zu bringen, während sie an den Formwandungen anliegen. Bei erweichten und ausgedehnten Schichten wird dann die Form abgekühlt, um die Temperatur der Schichten wieder unter die Entspannungstemperatur zu bringen und diesen eine im wesentlichen bleibende Verformung zu erteilen. Das fertige Rohr 12 mit den entspannten Schichten 34, 36 wird dann aus der Form 50 herausgenommen, indem man die Formteile auseinandernimmt.

-14-

-15.

Die Form 50 kann mit elektrischen Heizspulen und Flüssigkeitskühlschlangen (nicht gezeigt) versehen werden, die so gesteuert werden, daß sich bei in der Form befindlichem Rohr die gewünschte bleibende Verformung ergibt. Der Stopfen 48 kann vor oder nach dem oben beschriebenen Entspannungsschritt entfernt werden.

Während auch andere Kunststoffe für bestimmte Katheteranwendungen geeignet sind, ist hier die bevorzugte Ausführungsform als mit einer Ballonmanschette 14 aus den Schichten 34 und 36 versehen beschrieben, die beide aus Polyurethankunststoff bestehen. Polyurethan bildet eine sehr feste Ballonmanschette, die unter Druck auch bei sehr geringer Wanddicke nicht reißt. Die Wanddicke der Innenschicht 34 kann beispielsweise etwa 38 μm (0,0015 inch), die der Außenschicht 36 etwa 25 μm (0,001 inch) betragen. Ein Material, das sich zur Ausbildung der Schichten der Manschette 14 einsetzen läßt, ist die Polyurethan-Tauchlösung "Esthane" der Fa. B.F. Goodrich. Dieses Material ergibt eine lichtdurchlässige Manschette. Außerdem haftet wegen des gemeinsamen Lösungsmittels die äußere Polyurethanschicht 36 beiderseits des Ballons sehr fest am Polyvinylchloridrohr 12, ohne daß ein Kleber eingesetzt und dessen Nachteile in Kauf genommen werden müssen.

Die Manschette 14 und deren aufblasbarer Teil sind verhältnismäßig lang; vorzugsweise hat der aufblasbare Teil eine

-15-

-20-

größere axiale Länge als sein Durchmesser bzw. seine Breite im aufgeblasenen Zustand, wie in der Zeichnung gezeigt; weiterhin weist er eine allgemein zylindrische Gestalt auf. Durch Wärmeformung der Manschette im aufgeblasenen Zustand zu der beschriebenen Gestalt weist die Manschette in der Luftröhre eine verhältnismäßig große Kontaktfläche auf, so daß sich eine gute Abdichtung zwischen dem Rohr und den Luftröhrenwänden bei nur geringem Innendruck der Manschette ergibt.

Beim Einsatz wird das Einsatzrohr 10 in die Luftröhre eines Patienten eingesetzt und die Ballonmanschette 14 aufgeblasen, indem man Luft aus der Spritze 20 durch den Steuerschlauch 16 und den Aufblaskanal 28 in das Innere der Manschette eindrückt, wobei die Manschette sich bereits bei sehr geringem Innendruck auf ihren normalen ausgedehnten Zustand aufbläht. Die Außenfläche der Manschette legt sich an die Luftröhren-Innenwand unter geringem Druck an und dichtet den Raum zwischen dem Rohr und der Luftröhreninnenwand ab. Im aufgeblasenen Zustand sollte die Manschette auf dem Endotrachealrohr einen Durchmesser haben, der geringfügig kleiner oder gleich dem des Luftröhrenkanals ist, so daß die Wände der Ballonmanschette unter nur sehr geringer Spannung stehen und die Manschette nur sehr schwach auf die Luftröhreninnenwand drückt, trotzdem aber das Rohr 12 zu den Luftröhrenwänden gut abdichtet.

709817/0933

~~-16-~~

-21-

In einigen Fällen können mehr als zwei Schichten zur Ausbildung der Manschette verwendet werden. Beispielsweise kann man eine zusätzliche Polyurethanschicht erreichen, indem man das Einsatzende des Rohrs in die Polyurethanlösung erneut eintaucht, nachdem die Schicht 36' trockengehärtet ist und bevor man die Manschette formt.

Die obige Beschreibung und die beigefügten Zeichnungen sind hier nur zur Erläuterung und als Beispiel gedacht. Änderungen an den offenbarten Einzelheiten sind dem Fachmann naheliegend und liegen im Umfang der vorliegenden Erfindung.

Patentansprüche

709817/0933

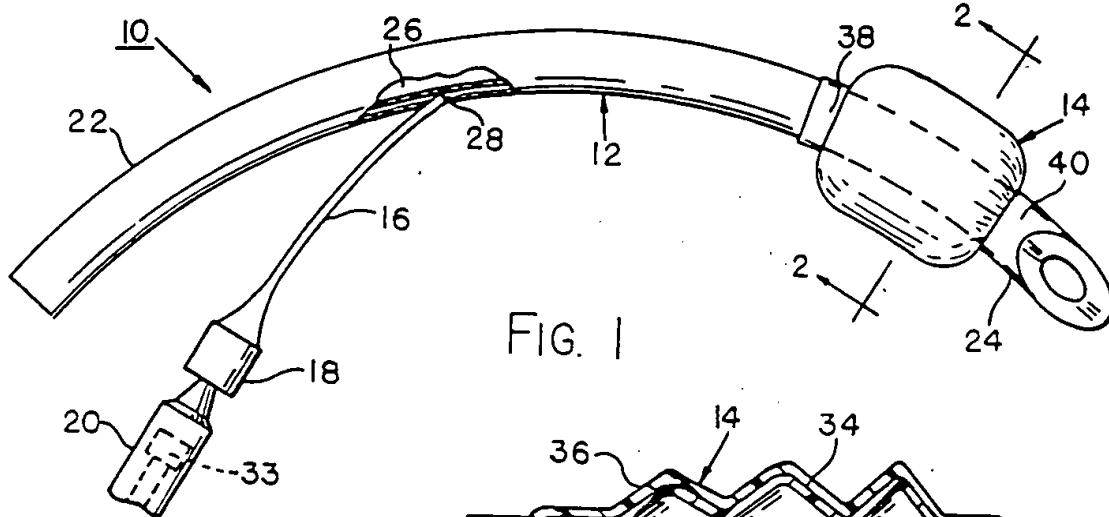


FIG. 1

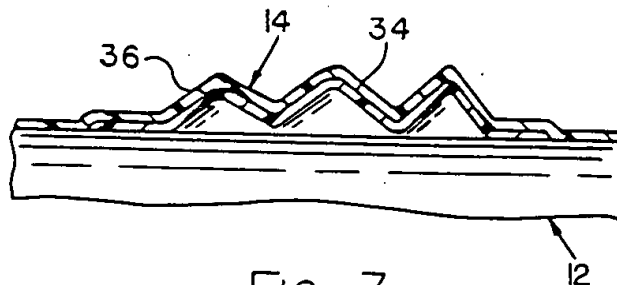


FIG. 3a

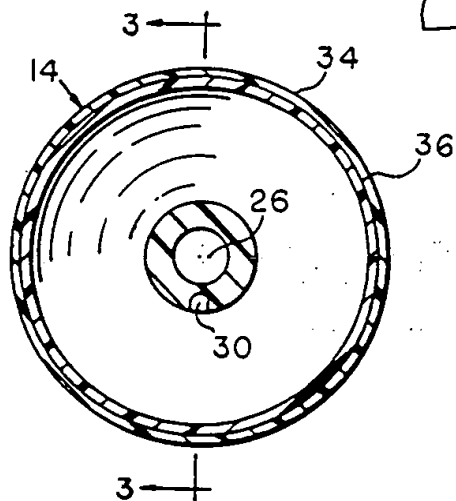


FIG. 2

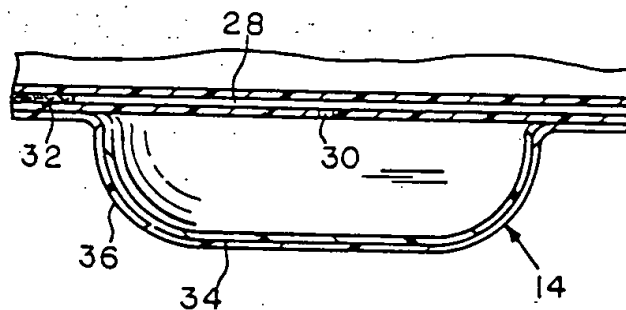


FIG. 3

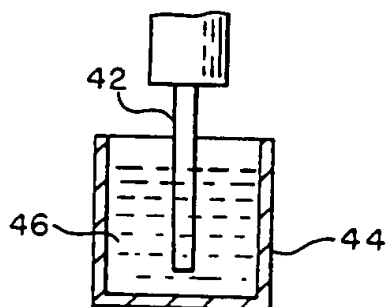


FIG. 5

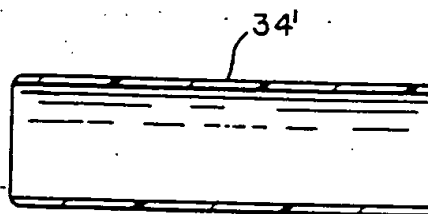


FIG. 4

709817/0933

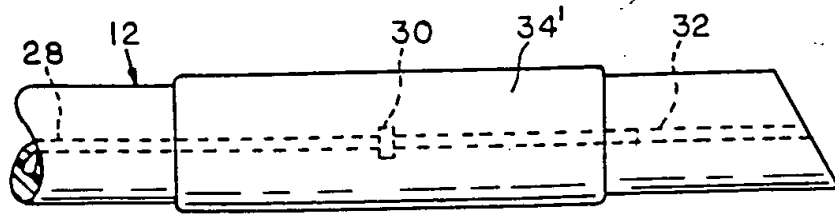


FIG. 6

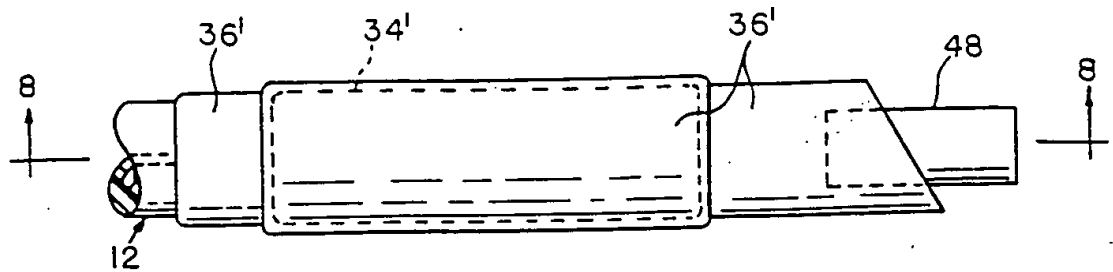


FIG. 7

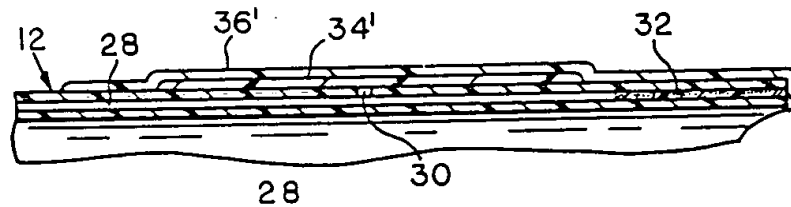


FIG. 8

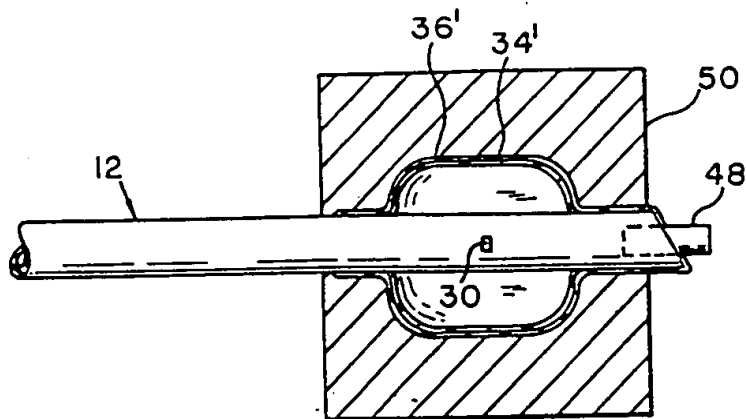


FIG. 9

Patentansprüche

1. Verfahren zur Ausbildung eines Katheters mit einer aufblasbaren Ballonmanschette, dadurch gekennzeichnet, daß man ein flexibles Rohr mit einem Aufblaskanal mit einer Öffnung am Äußeren des Rohrs vorsieht, eine Hülle aus elastischem thermoplastischem Material auf das Rohr und die Öffnung aufbringt, wobei die Hülle auf dem Rohr verhältnismässig straff aufliegt, dann einen Überzug aus einem elastischen thermoplastischen Material in flüssiger Form aufbringt, der die Außenfläche der Hülle und Teile des Rohrs an den entgegengesetzten Enden der Hülle bedeckt, den Überzug zu einer elastischen, auf der Außenfläche der Hülle und den mit dieser in Berührung stehenden Teilen des Rohrs haftenden Schicht trocknet und dann die Hülle und die Schicht im aufgeweiteten Zustand entspannt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das thermoplastische Material der Hülle und der Schicht Polyurethan enthält.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr aus einem Kunststoff wie Polyvinylchlorid ist und der Überzug in der flüssigen Form ein Polyvinylchlorid lösendes Lösungsmittel enthält.

-18-

-2-

4. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr aus einem Polyurethan enthaltenden Material ausgebildet ist.

5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Entspannen ein Gas durch den Aufblaskanal drückt, um die Hülle und die Schicht vom Rohr hinweg auszudehnen, dann Wärme auf die Hülle und die Schichten in deren aufgeblasenem Zustand aufbringt und die Hülle und die Schicht, während diese aufgeblasen sind, kühlt, um sie zu formen.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Entspannen die Hülle und die Schicht in einer Form, deren Wände vom Rohr beabstandet sind, ausdehnt, bis die Hülle und die Schicht an der Formwand anliegen.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle und die Schicht aus einem Material bestehen, das Polyurethan enthält.

8. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man die Hülle ausbildet, indem man Kunststoffmaterial zu einer Rohrform auspreßt.

709817/0933

-19-

-3-

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle Polyurethankunststoff aufweist.

10. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Ausbilden der Hülle einen Dorn in einen Vorrat flüssigen Kunststoffmaterials taucht, das Polyurethan und ein Lösungsmittel enthält.

11. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Auftragen des Überzugs den mit der Hülle versehenen Rohrteil in einen Vorrat des thermoplastischen Kunststoffs in flüssiger Form eintaucht.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das thermoplastische flüssige Material Polyurethan und ein Lösungsmittel aufweist.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Lösungsmittel ein Lösungsmittel ist, das das Material des Rohrs lösen kann.

14. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man beim Herstellen des Rohrs Kunststoffmaterial in Rohrform auspreßt, wobei es sich bei dem Aufblaskanal um einen Kanal in der Seitenwand des rohrförmigen Extrudats handelt.

15. Katheter, gekennzeichnet durch ein Kunststoffrohr, eine aufblasbare Ballonmanschette mit einem naheliegenden und einem entfernten Ende, die mit dem Rohr um dieses herum abdichtend verbunden sind, sowie einem aufblasbaren Teil zwischen den Endteilen, wobei eine Aufblaskanalanordnung mit dem Innern der Manschette in Strömungsverbindung steht, um die Manschette auf- und abzublasen, und die Manschette eine radial einwärts gelegene Schicht aus elastischem thermoplastischem Material um das Rohr herum, die beim Aufblasen der Manschette frei vom Rohr wegbewegbar ist, sowie eine weitere Schicht aus elastischem thermoplastischem Material aufweist, die die Innenschicht umgibt und an dieser sowie Teilen des Rohrs beiderseits der Enden der Innenschicht haftet.

16. Katheter nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Schichten aus Material bestehen, das Polyurethankunststoff aufweist.

17. Katheter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der aufblasbare Teil der Manschette bei aufgeblasener Manschette eine allgemein zylindrische Gestalt hat.

18. Katheter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der aufblasbare Teil der Manschette in seiner axialen Länge

2635785

~~-27-~~

-5-

angenähert gleich der axialen Länge der Innenschicht und größer als die Breite der Manschette im aufgeblasenen Zustand ist, wobei die Breite der Manschette so bemessen ist, daß sie in die Luftröhre eines Menschen paßt.

709817/0933

2635785

1 BERLIN 33
Augusta-Viktoria-Straße 65
Pat.-Anw. Dr. Ing. Ruschke
Pat.-Anw. Dipl.-Ing.
Olaf Ruschke
Telefon: 030 / 8 26 38 95
 8 26 44 81
Telegramm-Adresse:
Quadratur Berlin
TELEX: 183 786

Dr. RUSCHKE & PARTNER
PATENTANWÄLTE
BERLIN - MÜNCHEN

8 MÜNCHEN 80
Pienzenauerstraße 2
Pat.-Anw. Dipl.-Ing.
Hans E. Ruschke
Telefon: 089 / 98 03 24
 98 72 58
Telegramm-Adresse:
Quadratur München
TELEX: 522 767

München, den 9. 3. 78

-6-

unser Zeichen S 1660/He

Sherwood Medical Industries Inc., St. Louis, Missouri 63103

V.St.A.

"Katheter"

Die vorliegende Erfindung betrifft Katheter und insbesondere Katheter mit aufblasbaren Ballonmanschetten.

Katheter mit aufblasbaren Ballonmanschetten werden für viele medizinische Zwecke eingesetzt. Beispielsweise hat ein Rückhaltkatheter ("retention catheter") - wie ein Foley-Katheter - eine Ballonmanschette, die man nach dem Einsetzen des Katheters in einen Körperhohlraum aufbläst, um den Katheter in seiner Sollage zu halten. Im Fall eines Tracheostomie- oder Endotrachealrohrs bzw. -katheters wird der Katheter in die Luftröhre eingeführt und dann aufgeblasen, um das Äußere des Rohrs dicht gegen die Luftröhreninnenwand abzuschließen.

709817/0933

Katheter mit Ballonmanschetten aus Kunststoff sind auf verschiedene Weise hergestellt worden. Nach einem solchen Verfahren bildet man eine Kunststoffmanschette der gewünschten Gestalt aus, schiebt sie auf das Rohr über die Aufblasöffnung zum Luftdurchlaß, trägt einen Kleber zwischen die Enden der Manschette und das Rohr auf und härtet diesen. Dieses Verfahren ist infolge der für das Aufbringen und Abdichten der Manschette auf dem Rohr erforderlichen Verfahrensschritte verhältnismässig kompliziert und teuer.

Nach einem weiteren Verfahren zieht man eine halbgehärtete Latexhülle auf das Rohr und die Aufblasöffnung auf, um einen Teil des Rohrs und die Öffnung abzudecken, und taucht dann das Rohr in flüssigen Latex, um die Hülle und beiderseits der Hüllenden gelegenen Rohrteile mit einem Latexauftrag zu versehen. Die Hülle und der Überzug werden dann vulkanisiert, um eine fest mit dem Rohr verbundene Manschette auszubilden. Dieses Verfahren erfordert jedoch ein Vulkanisieren, um die Manschette mit dem Rohr zu verbinden, und das Rohr muß aus einem Material gefertigt sein, das beim Vulkanisieren eine Bindung mit dem Latex eingeht.

Wie weiterhin bekannt ist, können die Innenwände eines Körperhohlraums Schäden erleiden, wenn die Ballonmanschette über-

-3-
-8-

mäßigen Druck auf sie ausübt. Im Fall eines Tracheostomie- bzw. Endotrachealrohrs drückt der Ballon auf die Luftröhrenwände und wird oft für längere Zeiträume in dieser Lage gehalten - beispielsweise während gestützter Lüftung ("assisted ventilation") oder einer Narkose. Während der Ballondruck ausreichen muß, um einen dichten Abschluß zwischen dem Rohr und den Luftröhrenwänden aufrechtzuerhalten, sollte dieser Abschluß mit dem geringstmöglichen Druck und einer verhältnismäßig großen Druckfläche erreicht werden, um die Wahrscheinlichkeit von Gewebeschäden gering zu halten. Aus diesem Grund hat man im allgemeinen Ballonmanschetten mit verhältnismäßig großem Volumen und niedrigem Innendruck eingesetzt, d.h. solche, die mit nur geringem Innendruck in ihren Normalzustand aufblasbar sind und im aufgeblasenen Zustand bei im wesentlichen spannungsfreien Wänden ein verhältnismäßig großes Innenvolumen aufweisen.

Man hat Kunststoffmanschetten vorgestreckt, indem man sie in eine Form in kochendem Wasser eingesetzt, dann die Manschette ausgedehnt und sie dann im ausgedehnten Zustand gekühlt hat. Diese Behandlung bewirkt ein Vorstrecken der Manschette, so daß sie sich bei weniger stark gespannten Wänden und mit geringerem Druck auf ein größeres Volumen ausdehnen läßt. Diese Art Manschetten wird als "homemade"-Manschetten bezeichnet und ist in einem Aufsatz in der Zeitschrift "International Anesthe-

~~4~~
-9-

siology Clinics", 3. Dezember, S. 111-141 (Herbst), 1974, "Problems IN The Performance of Anesthetic and Respiratory Equipment", von G. Carroll, Gerald E. McGinnis und Ake Grenvik beschrieben. Diese Manschette neigt jedoch zu Änderungen der Abmessungen und der Leistung.

In dieser Hinsicht hat die erwähnte latexgetauchte Manschette den weiteren Nachteil, daß ihr nicht leicht oder auf wirkungsvolle Weise eine vorgespannte oder vorgeformte Gestalt gegeben werden kann, um ein großes Volumen bei geringem Druck zu erreichen, da ein gehärteter Latex auch nach dem Aufbringen von Wärme dazu neigt, die ursprüngliche Gestalt wieder anzunehmen.

Es ist daher ein Ziel der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit Ballonmanschette anzugeben, der im wesentlichen frei ist von den oben erwähnten Nachteilen.

Es ist ein weiteres ^ZZiel der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes Verfahren zur Herstellung einer Ballonmanschette mit verhältnismäßig großem Volumen bei geringem Innendruck anzugeben.

Es ist ein anderes Ziel der Erfindung, einen verbesserten Katheter mit aufblasbarer Ballonmanschette in verbesserter Konstruktion anzugeben, der verhältnismäßig wirtschaftlich herzustellen ist.

709817/0933

-5-

-10-

Nach einer Form der vorliegenden Erfindung wird eine Hülle aus thermoplastischem Material auf einen Teil eines Katheters mit einer mit einem Aufblaskanal verbundenen Öffnung aufgebracht, der Katheter dann mit einem flüssigen thermoplastischem Material beschichtet, der die Hülle und beiderseits der Hülle liegende Teile des Rohrs bedeckt, und die flüssige Beschichtung getrocknet. Der Überzug und die Hülle können unter Erwärmung gedehnt werden, um die Wände im gedehnten Zustand spannungsfrei zu machen.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung ist ein Katheter mit einer aufblasbaren Ballonmanschette vorgesehen, wobei die Manschette eine Innenschicht aus thermoplastischem Material, die von dem Rohr weg ausdehnbar ist, sowie eine zweite Schicht aus thermoplastischem Material aufweist, die am Rohr beiderseits der Innenschicht und an der Außenseite der Innenschicht haftet.

Diese sowie weitere Ziele und Vorteile der vorliegenden Erfindung sollen nun anhand von Ausführungsbeispielen und unter Bezug auf die Zeichnung ausführlich beschrieben werden.

Fig. 1 ist eine Draufsicht eines Endotrachealkatheters nach der vorliegenden Erfindung;

-5-

-11-

Fig. 2 ist eine vergrößerte Schnittdarstellung auf der Linie 2-2 der Fig. 1;

Fig. 3 ist eine teilweise weggebrochene Schnittdarstellung im wesentlichen auf der Linie 3-3 der Fig. 2;

Fig. 3a ist eine teilgeschnittene Teilansicht des Katheters der Fig. 1 und zeigt die Ballonmanschette im nicht aufgeblasenen Zustand;

Fig. 4 ist ein Längsschnitt einer Kunststoffhülle, wie sie zur Herstellung des Katheters der Fig. 1 eingesetzt wird;

Fig. 5 zeigt einen Schritt nach einem Verfahren zur Ausbildung der Hülle der Fig. 4;

Fig. 6 zeigt einen Schritt im Verfahren zur Herstellung des Katheters der Fig. 1;

Fig. 7 zeigt einen weiteren Schritt im Verfahren zur Herstellung des Katheters der Fig. 1;

Fig. 8 ist eine teilweise weggebrochene Teilschnittdarstellung auf der Linie 8-8 der Fig. 7;

-12-

Fig. 9 zeigt einen weiteren Schritt im Verfahren zur Herstellung des Katheters der Fig. 1.

Insbesondere ist in den Fig. 1 bis 3a der Zeichnung ein Endotrachealkatheter 10 zur Erläuterung dargestellt, der ein Kunststoffrohr 12, eine Ballonmanschette 14 auf dem Rohr 12 und einen Steuerschlauch 16 an einem herkömmlichen Ventil 18 aufweist, das die Spitze einer Spritze 20 aufnehmen kann, die das Ventil öffnet, um die Manschette aufzublasen und zu entleeren. Die Ballonmanschette 14 ist in den Fig. 1 bis 3 aufgeblasen und in der Fig. 3a leer bzw. zusammengefallen dargestellt.

Das Rohr 12 ist mit seinem Endteil 22 an eine Quelle eines Strömungsmittels wie Luft, Sauerstoff oder ein anderes Gas anschließbar und sein Ende 24 ist angeschrägt bzw. zugespitzt und kann in die Luftröhre eines Patienten eingesetzt werden. Das Rohr ist mit einem zwischen den beiden Enden verlaufenden Hauptdurchlaßkanal 26 sowie einem Aufblaskanal 28 versehen, der in Längsrichtung des Rohres in dessen Seitenwand von einem zum anderen Ende verläuft. Nahe dem Einsatzende ist die Wand des Rohrs gekerbt bzw. mit einer Aufblasöffnung 30 versehen (vergl. Fig. 2 und 3); die radial von der Außenfläche des Rohrs zum Aufblaskanal 28 verläuft. Die Öffnung 30 befindet sich innerhalb der Manschette 14 und steht in Strömungsverbin-

~~-8-~~

13.

dung mit dem Aufblaskanal 28 und dem Steuerschlauch 16. Das Rohr 16 verläuft teilweise durch die Seitenwand des Rohrs 12 und ist auf herkömmliche Weise beispielsweise durch ein geeignetes Lösungs- oder Klebmittel - am Aufblaskanal festgelegt, wobei der dem Steuerschlauch 16 nächstliegende Teil des Aufblaskanals in Fig. 1 durch einen Kleber oder den Schlauch 16 verschlossen ist. Das der Öffnung 30 entgegengesetzt liegende Ende des Aufblaskanals 28 ist mittels eines geeigneten Verschlusses - beispielsweise aus einem eingespritzten Kunststoffdichtmittel, bei dem es sich um ein röntgenundurchlässiges Material handeln kann - verschlossen. Das röntgenundurchlässige Material 32 kann dazu verwendet werden, die richtige Anordnung des Rohrs zu bestimmen; hierbei kann es sich beispielsweise um mit Wolframpulver vermisches Polyurethan handeln.

Das Ventil 18 ist ein herkömmliches Ventil, das beim Einführen der Spitze der Spritze 20 öffnet, so daß der in Umrissen bei 33 gezeigte Kolben Luft oder ein anderes Strömungsmittel durch das Ventil 18, den Steuerschlauch 16, den Aufblaskanal 28 und die Öffnung 30 in das Innere der Ballonmanschette 14 pumpen und diese damit aufweiten kann. Soll die Manschette 14 entleert werden, bringt man wieder die Spritzenspitze in das Ventil 18 ein, um das Ventil zu öffnen, und zieht den Kolben 34 zurück oder nimmt ihn aus der Spritze heraus, damit das Gas aus der Manschette entweichen kann.

-14-

Der Ballon 14, der im folgenden ausführlich beschrieben wird, weist eine elastische innere Schicht 34 und eine elastische äußere Schicht 36 auf. Die Innenschicht 34 und die Außenschicht 36 bestehen aus thermoplastischem Material vorzugsweise der gleichen Art; vorzugsweise handelt es sich um Polyurethan. Die Innenschicht 34 haftet nicht am Rohr 12 und kann sich relativ zum Rohr frei bewegen bzw. ausdehnen. Die Außenschicht 36 ist mit der gesamten Außenfläche der Innenschicht 34 sowie Teilen des Katheterrohrs 12 an den beiden Enden der Innenschicht 34 verbunden, um - vergl. Fig. 1 - dichtend abschließende Endteile oder Kragen 38, 40 auszubilden, die das Rohr 12 umgeben und die Enden der Manschette 14 auf dem Rohr dicht abschließen.

Der Katheter 10 der Fig. 1 wird auf wirtschaftliche Weise hergestellt, indem man zunächst das Rohr 12 beispielsweise durch Auspressen von Kunststoff wie Polyvinylchloridrohr mit einem Aufblaskanal 28 in dessen Wandung auf herkömmliche Weise herstellt. Das Rohr 12 kann mit einer gewünschten dauerhaften Krümmung hergestellt und dann angekerbt oder durchgeschnitten werden, um die Öffnung 30 herzustellen. Das Rohr 12 kann auch aus anderen Kunststoffen wie Polyurethan anstelle von Polyvinylchlorid hergestellt sein.

~~-10-~~

-15-

In einem bevorzugten Verfahren zur Herstellung des Ballons 14 auf dem Rohr 12 wird eine Hülle 34' - vergl. Fig. 4 - ausgebildet, die zu der Innenschicht 34 des fertigen Ballons 14 wird. Die Schicht oder Hülle 34' wird vorzugsweise durch Auspressen eines geeigneten thermoplastischen Materials - vorzugsweise Polyurethan - zu einem Schlauch auf herkömmliche Weise hergestellt, und zwar mit einem Innendurchmesser, der geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser des Rohrs 12, und zu einer Länge zugeschnitten, die im wesentlichen gleich der gewünschten axialen Länge des aufblasbaren Teils des fertigen Ballons 14 ist. Ein weiteres Verfahren zur Herstellung der Hülle 34' ist in der Fig. 5 gezeigt, wo ein Dorn 42 in einen Behälter 44 mit flüssigem Kunststoff getaucht wird - beispielsweise einer Polyurethanlösung 46 aus Polyurethan in einem geeigneten Lösungsmittel wie Cyclohexan oder einer Mischung aus Cyclohexanon und Tetrahydrofluorid (THF). Man taucht den Dorn in die Lösung 46 ein und zieht ihn dann aus der Lösung heraus, so daß der Dorn mit der Polyurethanlösung überzogen ist. Der Überzug auf dem Dorn wird dann luftgetrocknet - beispielsweise in einem Ofen -, um das Lösungsmittel auszutreiben und auf dem Dorn eine rohrförmige thermoplastische Schicht oder Hülle auszubilden. Diese Hülle wird vom Dorn abgestreift und zu der gewünschten Länge zugeschnitten - vergl. die Hülle 34' der Fig. 4. Während der Dorn 42 vorzugsweise in einen Vorrat der Kunststofflösung 46 einge-

-11-

-16-

taucht wird, um einen glatten und gleichmässigen Überzug zu erreichen, kann die Lösung in einigen Fällen auf den Dorn auch aufgespritzt oder mit dem Pinsel aufgestrichen werden. Damit die Hülle 34' am Dorn 42 nicht haftet, kann man diesen mit einem geeigneten Pulver wie medizinischem Puder ("surgical dusting powder", d.h. steriler Maisstärke) oder anderen Stoffen bestäuben.

Sodann bringt man die Hülle 34' auf das Rohr 12 so auf, daß sie das Einsatzende des Rohres umgibt und die Öffnung 30 im Aufblaskanal - vergl. Fig. 6 - bedeckt. Da der Durchmesser der Hülle 34' geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser des Rohrs 12, liegt die Hülle straff auf dem Rohr auf, schließt die Öffnung 30 und deckt einen vorbestimmten Abschnitt des Rohrs ab. Die getrocknete Hülle 34' ist natürlich mit dem Rohr nicht fest verbunden.

Bei auf dem Rohr 12 aufgebrachter Hülle 34' wird das Einsatzende des Kanals 26 im Rohr zeitweilig verschlossen - beispielsweise durch einen Stopfen 48 - und ein Überzug aus flüssigem Kunststoff aufgebracht, der die gesamte Außenfläche der Hülle 34' sowie auch Teile des Rohrs beiderseits der Hüllenden zu einem Überzug 36' bedeckt, wie in den Fig. 7 und 8 gezeigt. Der Überzug 36' wird nach dem Trocknen und der Formgebung, wie sie im Folgenden beschrieben werden, die Schicht 36 der fertigen Manschette 14 der Fig. 1 bis 3a.

-12-

-17-

Vorzugsweise besteht der Überzug 36' aus dem gleichen thermoplastischen Material wie die Schicht 34' oder aus einem ähnlichen thermoplastischen Material, das mit der Schicht 34' eine Bindung eingeht. Die Schicht 36' ist daher vorzugsweise eine Lösung aus Polyurethan in einem geeigneten Lösungsmittel wie dem, das für die Lösung 46 eingesetzt wurde und das bei der Herstellung des Rohrs 12 und der Hülle 34' eingesetzte Kunststoffmaterial löst. Beispielsweise lösen Cyclohexanon und THF sowohl Polyurethan als auch Polyvinylchlorid, so daß das Rohr 12, falls erwünscht, aus Polyvinylchlorid ausgebildet werden kann.

Der Überzug 36' wird vorzugsweise durch Tauchen ausgebildet. Beispielsweise kann man das Rohr in die Kunststofflösung eintauchen und langsam wieder herausziehen, um einen glatten und gleichmässigen Überzug zu erhalten, wobei die Verweilzeit in der Lösung die Schichtdicke beeinflusst. Die Schicht 36' wird dann luftgetrocknet, um im wesentlichen das gesamte Lösungsmittel zu entfernen bzw. zu verdampfen und eine elastische Schicht auszubilden. Die getrocknete lösungsmittelfreie Polyurethanschicht 36' haftet auf der gesamten Außenfläche der Polyurethanschicht bzw. -hülle 34' und der Außenfläche von beiderseits der Enden der Schicht 34' liegenden Teilen des Rohrs 12.

-13-

-18-

Danach werden die getrockneten Schichten oder Filme 34' und 36' im gedehnten Zustand entspannt, um ihnen unter geringem Überdruck den Zustand einer normalen spannungsfreien zylindrischen Blase bzw. eines solchen Ballons zu erteilen. Diese Entspannung der Schichten erfolgt vorzugsweise in einer zweiteiligen Form, wie sie in Fig. 9 mit 50 bezeichnet ist.

Das Einsatzende des Rohres 12 mit den Schichten 34' und 36' wird in die Form 50 eingesetzt, deren Wände vom Rohr 12 radial beabstandet und entsprechend der Form der Manschette 14 in deren ausgedehntem bzw. aufgeblasenem Zustand gestaltet sind. Nachdem der Einsatzteil des Rohrs 12 so eingebracht worden ist (vergl. Fig. 9) wird ein Gas wie beispielsweise Luft in den Steuerschlauch 16 eingelassen, um den Ballon 14 mit Druck zu beaufschlagen und die Wandungen der beiden Schichten 34', 36' radial auswärts zu den auf vorbestimmte Weise gestalteten Innenwänden der Form 50 zu bewegen. Dann erwärmt man die Form, um die Temperatur der Schichten 34', 36' auf die Entspannungstemperatur - beispielsweise 138°C (280°F) - zu bringen, während sie an den Formwandungen anliegen. Bei erweichten und ausgedehnten Schichten wird dann die Form abgekühlt, um die Temperatur der Schichten wieder unter die Entspannungstemperatur zu bringen und diesen eine im wesentlichen bleibende Verformung zu erteilen. Das fertige Rohr 12 mit den entspannten Schichten 34, 36 wird dann aus der Form 50 herausgenommen, indem man die Formteile auseinandernimmt.

-14-

-15.

Die Form 50 kann mit elektrischen Heizspulen und Flüssigkeitskühlschlangen (nicht gezeigt) versehen werden, die so gesteuert werden, daß sich bei in der Form befindlichem Rohr die gewünschte bleibende Verformung ergibt. Der Stopfen 48 kann vor oder nach dem oben beschriebenen Entspannungsschritt entfernt werden.

Während auch andere Kunststoffe für bestimmte Katheteranwendungen geeignet sind, ist hier die bevorzugte Ausführungsform als mit einer Ballonmanschette 14 aus den Schichten 34 und 36 versehen beschrieben, die beide aus Polyurethankunststoff bestehen. Polyurethan bildet eine sehr feste Ballonmanschette, die unter Druck auch bei sehr geringer Wanddicke nicht reißt. Die Wanddicke der Innenschicht 34 kann beispielsweise etwa 38 μm (0,0015 inch), die der Außenschicht 36 etwa 25 μm (0,001 inch) betragen. Ein Material, das sich zur Ausbildung der Schichten der Manschette 14 einsetzen läßt, ist die Polyurethan-Tauchlösung "Esthane" der Fa. B.F. Goodrich. Dieses Material ergibt eine lichtdurchlässige Manschette. Außerdem haftet wegen des gemeinsamen Lösungsmittels die äußere Polyurethanschicht 36 beiderseits des Ballons sehr fest am Polyvinylchloridrohr 12, ohne daß ein Kleber eingesetzt und dessen Nachteile in Kauf genommen werden müssen.

Die Manschette 14 und deren aufblasbarer Teil sind verhältnismäßig lang; vorzugsweise hat der aufblasbare Teil eine

-15-

-20-

größere axiale Länge als sein Durchmesser bzw. seine Breite im aufgeblasenen Zustand, wie in der Zeichnung gezeigt; weiterhin weist er eine allgemein zylindrische Gestalt auf. Durch Wärmeformung der Manschette im aufgeblasenen Zustand zu der beschriebenen Gestalt weist die Manschette in der Luftröhre eine verhältnismäßig große Kontaktfläche auf, so daß sich eine gute Abdichtung zwischen dem Rohr und den Luftröhrenwänden bei nur geringem Innendruck der Manschette ergibt.

Beim Einsatz wird das Einsatzrohr 10 in die Luftröhre eines Patienten eingesetzt und die Ballonmanschette 14 aufgeblasen, indem man Luft aus der Spritze 20 durch den Steuerschlauch 16 und den Aufblaskanal 28 in das Innere der Manschette eindrückt, wobei die Manschette sich bereits bei sehr geringem Innendruck auf ihren normalen ausgedehnten Zustand aufbläht. Die Außenfläche der Manschette legt sich an die Luftröhren-Innenwand unter geringem Druck an und dichtet den Raum zwischen dem Rohr und der Luftröhreninnenwand ab. Im aufgeblasenen Zustand sollte die Manschette auf dem Endotrachealrohr einen Durchmesser haben, der geringfügig kleiner oder gleich dem des Luftröhrenkanals ist, so daß die Wände der Ballonmanschette unter nur sehr geringer Spannung stehen und die Manschette nur sehr schwach auf die Luftröhreninnenwand drückt, trotzdem aber das Rohr 12 zu den Luftröhrenwänden gut abdichtet.

~~-16-~~

-21-

In einigen Fällen können mehr als zwei Schichten zur Ausbildung der Manschette verwendet werden. Beispielsweise kann man eine zusätzliche Polyurethanschicht erreichen, indem man das Einsatzende des Rohrs in die Polyurethanlösung erneut eintaucht, nachdem die Schicht 36' trockengehärtet ist und bevor man die Manschette formt.

Die obige Beschreibung und die beigefügten Zeichnungen sind hier nur zur Erläuterung und als Beispiel gedacht. Änderungen an den offenbarten Einzelheiten sind dem Fachmann naheliegend und liegen im Umfang der vorliegenden Erfindung.

Patentansprüche

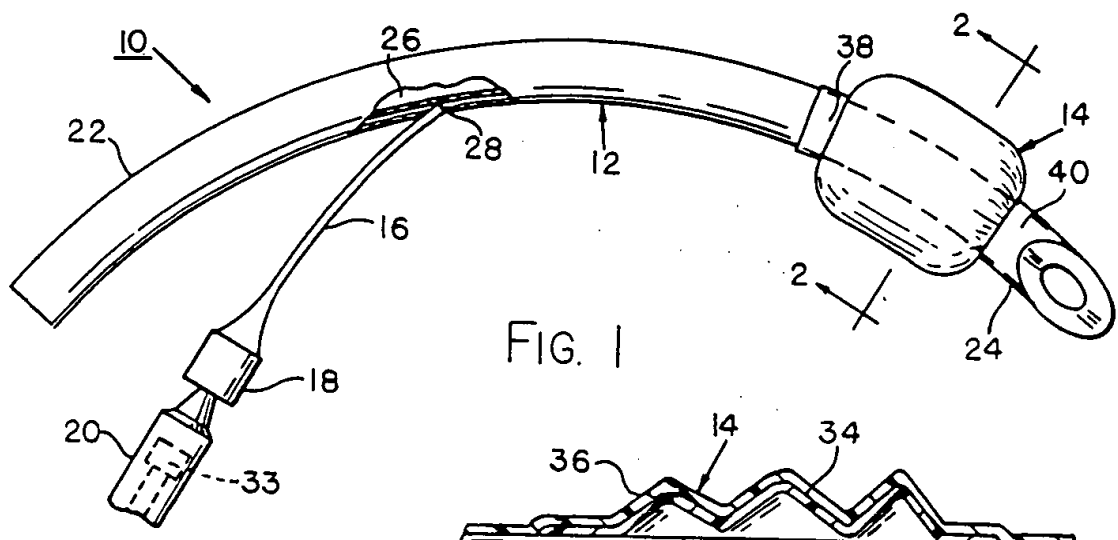


FIG. 1

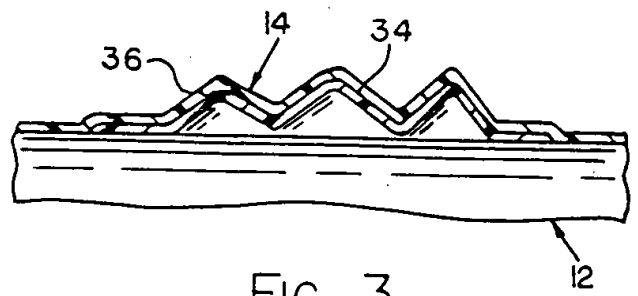


FIG. 3a

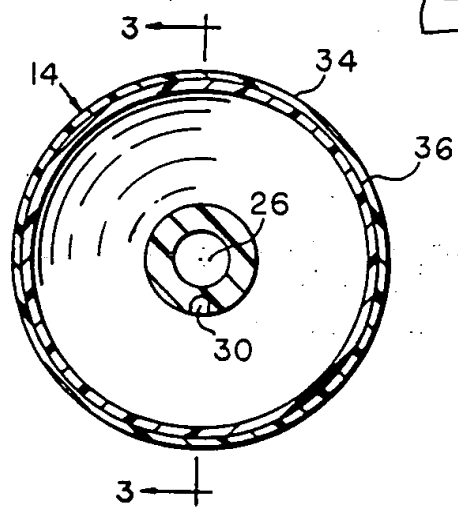


FIG. 2

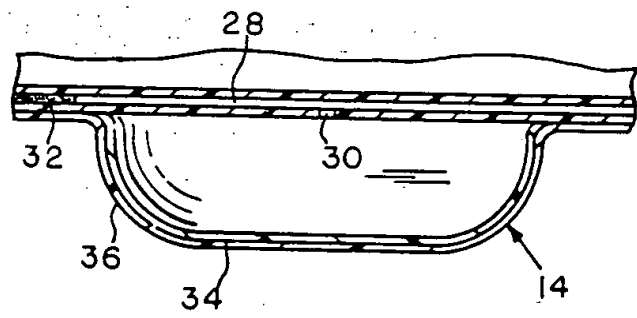


FIG. 3

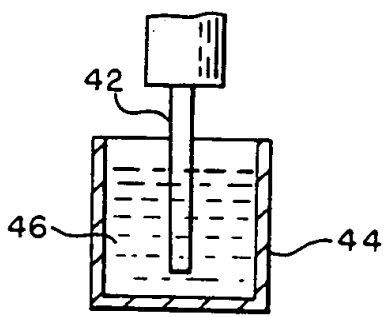


FIG. 5

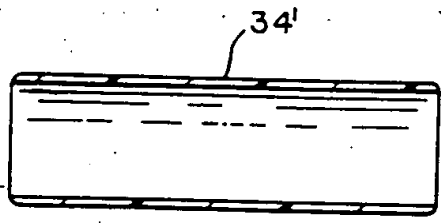


FIG. 4

709817/0933

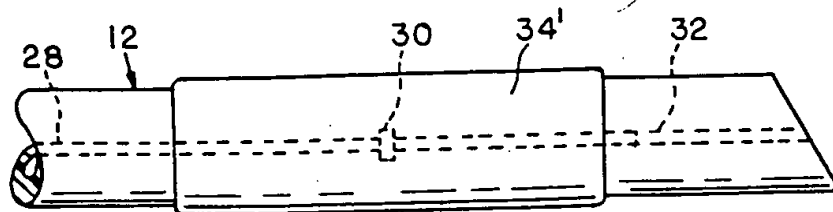


FIG. 6

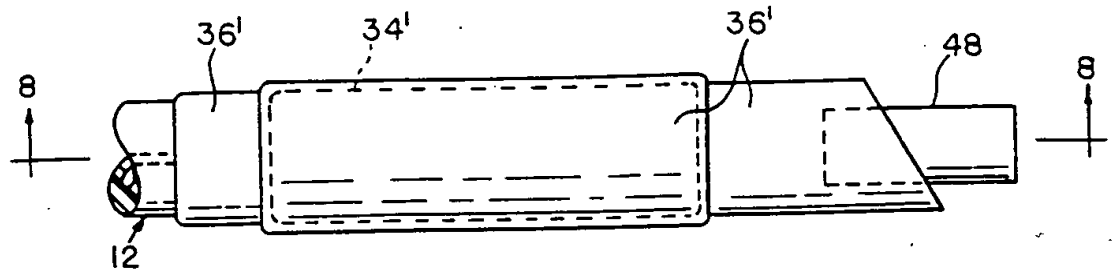


FIG. 7

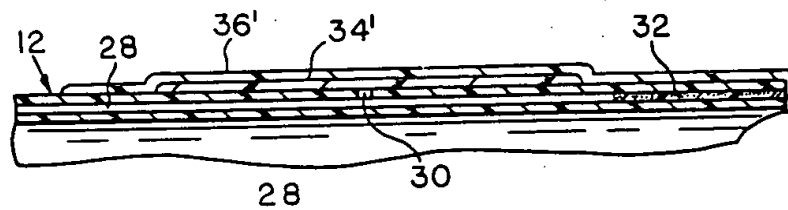


FIG. 8

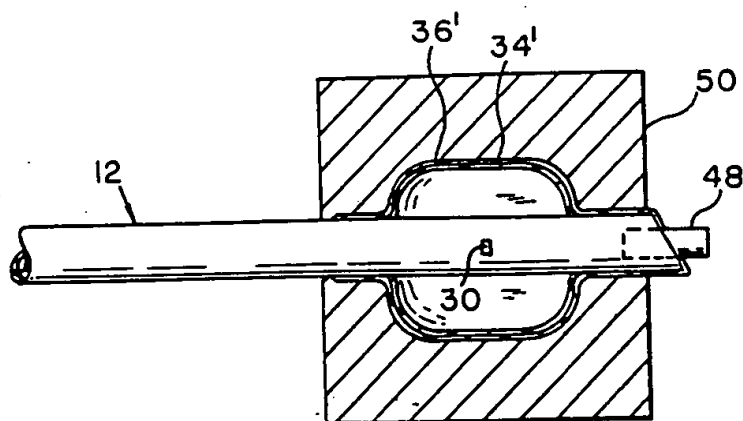


FIG. 9